



مقایسه تاثیر سه روش مصرف ژل لیدوکائین در سرویکس، تزریق داخل رحمی لیدوکائین و ترکیب دو روش بر کاهش درد
حین انجام کورتاژ: کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور

comparison the effect of three method of topical lidocaine gel in cervix , intrauterine lidocain infusion and combination of two method on pain relief during curettage operation: a prospective randomized double blind



علوم پزشکی قزوین



منابع



اطلاعات تفصیلی



مجری و همکاران



صفحه نخست سامانه

چاپ صفحه

مجریان: عزت السادات حاج سید جوادى , آیدا زینعلی

کلمات کلیدی: درد، کورتاژ، تزریق داخل رحمی لیدوکائین، ژل موضعی لیدوکائین



اطلاعات کلی طرح

کد طرح	۱۴۰۰۲۰۱۶
عنوان فارسی طرح	مقایسه تاثیر سه روش مصرف ژل لیدوکائین در سرویکس، تزریق داخل رحمی لیدوکائین و ترکیب دو روش بر کاهش درد حین انجام کورتاژ: کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور
عنوان لاتین طرح	comparison the effect of three method of topical lidocaine gel in cervix , intrauterine lidocain infusion and combination of two method on pain relief during curettage

operation: a prospective randomized double blind

کلمات کلیدی	درد، کورتاژ، تزریق داخل رحمی لیدوکائین، ژل موضعی لیدوکائین
نوع طرح	
نوع مطالعه	
مدت اجراء - روز	۳۶۵
ضرورت انجام تحقیق	با توجه به عوارض بیهوشی عمومی (تهوع و استفراغ-علائم تنفسی-ریکاوری طولانی و...) و هزینه های تحمیل شده در اثر استفاده از بیهوشی عمومی استفاده از روشی که هزینه و عوارض کمتری برای بیماران جهت بی دردی داشته باشد مدنظر است. لذا بر آن شدیم مطالعه ای با هدف بررسی تاثیر اضافه کردن بی حسی داخل رحمی با لیدو کابین دو درصد به ژل لیدو کابین جهت بی دردی در کورتاژ انجام دهیم.
هدف کلی	مقایسه تاثیر سه روش مصرف ژل لیدوکائین در سرویکس، تزریق داخل رحمی لیدوکائین و ترکیب دو روش بر کاهش درد حین انجام کورتاژ: کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور
خلاصه روش کار	بیماران به روش بلوکبندی تصادفی به سه گروه ۴۰ نفری تقسیم می شوند. در گروه اول از تزریق داخل رحمی لیدوکائین و ژل لیدوکابین همزمان استفاده می شود. گروه دوم تزریق داخل رحمی لیدوکائین به همراه ژل پلاسبو و گروه سوم از تزریق داخل رحمی نرمال سالین و ژل لیدوکائین استفاده خواهد شد. برای هر نفر نیمه اول فرم اطلاعاتی که شامل سن، نژاد، تحصیلات، وزن، شاخص توده بدنی، وضعیت پاریتی، سابقه کورتاژ قبلی، سن حاملگی، ارتفاع رحم، علائم حیاتی، سابقه عفونت لگن و سابقه درد لگنی است، تکمیل میگردد. بیماران بصورت تصادفی با کارت های شما

اطلاعات مجری و همکاران				
نام و نام خانوادگی	سمت در طرح	نوع همکاری	درجه تحصیلی	پست الکترونیک
عزت السادات حاج سید جواد	استاد راهنمای اول	استاد راهنما	تخصص	
فریده موحد	استاد مشاور	استاد مشاور	دکترای تخصصی	fmovahed@qums.ac.ir
زهرا سادات محمدی	مشاور آماری	ارائه مشاوره		z.mohammadi..@yahoo.com
آیدا زینعلی	مجری	اجراء طرح		zeinaliayda۱۳۹۵@gmail.com

اطلاعات تفصیلی	
عنوان	متن
چکیده طرح	کورتاژ یکی از اعمال جراحی شایع زنان می باشد (۱). برای ایجاد بی دردی حین کورتاژ می توان از بیهوشی عمومی، موضعی یا

بلوک پاراسرویکال استفاده کرد. انتخاب هر یک از این روشها به اندیکاسیون عمل و تاریخچه طبی فرد بستگی دارد. با توجه به عوارض بیهوشی عمومی (تهوع و استفراغ-علائم تنفسی-ریکاوری طولانی و...) هزینه های تحمیل شده در اثر استفاده از بیهوشی عمومی استفاده از روشی که هزینه و عوارض کمتری برای بیماران جهت بی دردی داشته باشد مدنظر است. لذا بر آن شدیم مطالعه ای با هدف بررسی تاثیر اضافه کردن بی حسی داخل رحمی با لیدو کائین دو درصد به ژل لیدو کائین جهت بی دردی در کورتاژ انجام دهیم. این کار آزمایی بالینی تصادفی دوسو کور در سال ۱۳۹۵ در بیمارستان دانشگاهی کوثر شهر قزوین بر روی ۱۲۰ خانم حامله تریمستر اول با سن حاملگی ۸ تا ۱۳ هفته کاندید کورتاژ که جهت شرکت در مطالعه رضایت آگاهانه دارند انجام خواهد گرفت . بیماران به روش بلوکبندی تصادفی به سه گروه ۴۰ نفری تقسیم می شوند. در گروه اول از تزریق داخل رحمی لیدوکائین و ژل لیدوکائین همزمان استفاده می شود. گروه دوم تزریق داخل رحمی لیدوکائین به همراه ژل پلاسبو و گروه سوم از تزریق داخل رحمی نرمال سالین و ژل لیدوکائین استفاده خواهد شد. برای هر نفر نیمه اول فرم اطلاعاتی که شامل سن، نژاد، تحصیلات، وزن، شاخص توده بدنی، وضعیت پاریتی، سابقه کورتاژ قبلی، سن حاملگی، ارتفاع رحم، علائم حیاتی، سابقه عفونت لگن و سابقه درد لگنی است، تکمیل میگردد. بیماران بصورت تصادفی با کارت های شماره ۱ و ۲ و ۳ وارد مطالعه میشوند. ۳ میلی لیتر ژل لیدو کائین و یا پلاسبو و ۵ میلی لیتر لیدوکائین ۲ درصد و یا ۵ میلی لیتر نرمال سالین از قبل توسط پرستار اتاق عمل در سرنگ کشیده شده است و جراح از محتویات سرنگ بی اطلاع است. کلیه بیماران جهت انجام کورتاژ در وضعیت لیتوتومی قرار خواهند گرفت. به همه بیماران ۲ میکروگرم به ازای هر کیلو گرم فنتانیل و ۰۳/۰ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم میدازولام وریدی تزریق می شود و قبل شروع کورتاژ ۵ تا ۷ میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم مایع دریافت خواهند کرد. پس از پرپ و درپ ابتدا معاینه انجام می شود سپس والو گذاشته خواهد شد. جهت انجام بی حسی یک کاتتر دو اینچی شماره ۱۸ وارد کانال سرویکال خواهد شد و از طریق آن در افراد گروه اول پنج میلی لیتر لیدوکائین دو درصد داخل رحم تزریق خواهد گردید به همراه سه میلی لیتر ژل لیدوکائین. برای گروه دوم پنج میلی لیتر لیدوکائین دو درصد داخل رحم تزریق خواهد گردید به همراه سه میلی لیتر ژل پلاسبو و در گروه سوم از تزریق داخل رحمی پنج میلی لیتر نرمال سالین و ۳ میلی لیتر ژل لیدوکائین استفاده خواهد گردید. بعد از انجام این مراحل ۵ دقیقه صبر میکنیم سپس سرویکس با تاناکولوم یک دانه گرفته خواهد شد و کورتاژ انجام می شود. در صورتی که بی دردی نا کافی باشد و VAS بیشتر از ۴ باشد توسط متخصص بیهوشی ۱۰ میلی گرم پروپوفل هر ۲۰ ثانیه تا حداکثر ۱۰۰ میلی گرم تجویز می شود و در صورتی که بیشتر از ۱۰۰ میلی گرم نیاز داشت ۱۰۰ میکروگرم به ازای هر کیلو گرم در هر دقیقه انفوزیون می شود. پس از اتمام عمل بیمار در ریکاوری تحت نظر خواهد بود و سپس به بخش زنان منتقل خواهد شد. در تمام طول عمل و اقامت در ریکاوری نبض و فشار خون و بیمار کنترل خواهد شد. کلیه افراد شرکت کننده در مطالعه قبل از انجام بی حسی، هنگام انجام بی حسی، در حین عمل و دقایق ۱۵ و ۳۰ و ۶۰ پس از عمل براساس visual analog scale ده سانتی متری، از نظر میزان شدت درد، صفر به مفهوم عدم وجود هرگونه درد و ۱۰ به معنی بیشترین درد قابل تصور (و میزان رضایت مندی از بی دردی حین عمل و عوارض ایجاد شده در روز عمل جراحی مورد سوال قرار می گیرند. و میزان پروپوفل دریافتی ذکر می شود. نتایج حاصله در نیمه دوم فرم تکمیل خواهد شد و اطلاعات جمع اوری و ثبت خواهد گردید. داده های حاصله وارد نرم افزار SPSS و آمار توصیفی با آزمونهای آماری χ^2 و t زوجی و MANN WITHNY مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهد گرفت .

پیشینه طرح

مطالعه ای که الیسون و همکارانش در سال ۲۰۰۴ در کلمبیا انجام دادند به مقایسه اثر بلوک پاراسرویکال به تنهایی با بلوک پاراسرویکال به همراه تزریق داخل رحمی لیدوکائین برای کاهش درد در حین انجام کورتاژ خانم های حامله در طی سه ماهه اول پرداختند و در این مطالعه ۸۰ خانم حامله بررسی شدند در نیمی از خانم ها از تزریق داخل رحمی لیدوکائین به همراه بلوک پاراسرویکال استفاده شد و در نیمی دیگر از بلوک پاراسرویکال و تزریق داخل رحمی سالین استفاده شد که به این نتیجه رسیدند انفوزیون داخل رحمی لیدوکائین تاثیری در کاهش درد در طول کورتاژ نداشته است. (۷) ۲-یانگ و همکارانش در مطالعه ای که اخیرا در سال ۲۰۱۶ منتشر نمودند در قالب مطالعه ی تصادفی شده دو سوکور به بررسی و مقایسه اثر ژل لیدوکائین با انفوزیون داخل

رحمی لیدوکائین جهت رهایی از درد طی هیستروگرافی پرداختند. در این مطالعه ۱۲۰ زن از مشور چین که کاندید SCSH بود به صورت تصادفی در ۳ گروه تقسیم شدند. گروه ژل درمانی ۳ میلی لیتر ژل ۲٪ لیدوکائین بر سرویکس زده شده و تحت انفوزیون ۵ میلی لیتر سالین قرار گرفتند. در گروه دوم از ۳ میلی لیتر ژل لوبریکانت به همراه انفوزیون داخل رحمی ۵ میلی لیتر لیدوکائین استفاده شد و گروه سوم ژل لوبریکانت و انفوزیون سالین دریافت نمود. ارزیابی درد حین SCSH انجام گردید. پس از پروسیجر ارزیابی بر اساس VAS انجام شد. نتایج این مطالعه نشان داد که در این ۳ گروه اختلاف معناداری دیده نشد. این موضوع در خصوص یافته های بعد از پروسیجر نیز صادق بود. در نهایت ایشان چنین بیان نمود که استفاده از ژل موضعی یا انفوزیون لیدوکائین جهت کاهش درد در SCSH به حد کافی موثر نمی باشد (۸). ۳- دکتر مدارک و همکارانش در مطالعه ای که سال ۲۰۱۳ در تبریز اجرا نمودند به بررسی اثر بی حسی های موضعی مختلف در کاهش درد حین بیوپسی اندومتر در غالب یک مطالعه کارآزمایی بالینی پرداختند. در این مطالعه ۱۶۰ زن ۴۰ تا ۵۵ سال که به علت AUB کاندید بیوپسی اندومتر شده بودند تحت درمان در ۳ گروه قرار گرفتند. گروه دریافت کننده لیدوکائین داخل رحمی، گروه دریافت کننده ژل لیدوکائین و گروه دریافت کننده ژل و تزریق داخل رحمی لیدوکائین. در سه زمان حین پروسیجر، بلافاصله بعد پروسیجر و ۱۵ دقیقه بعد از آن درد ارزیابی شد. نتایج این مطالعه نشان داد که درمان لیدوکائین داخل رحمی و درمان ترکیب موضعی و انفوزیون داخل رحمی درد را به طور معناداری نسبت به ۱ گروه دیگر کاهش می دهد ($P < 0.001$). این مطالعه نشان داد که درمان انفوزیون داخل رحمی به تنهایی درد بیمار را به حد خوبی کاهش می دهد و درمان ترکیبی منفعتی به همراه ندارد (۹). Güney-۴ و همکارانش در سال ۲۰۰۷ مطالعه ای را تحت عنوان 'لیدوکائین داخل رحمی به اضافه میزوپروستول بوکال در بیوپسی اندومتر' با هدف ارزیابی تأثیر لیدوکائین داخل رحمی به همراه میزوپروستول بوکال در کاهش ناراحتی ناشی از بیوپسی اندومتر با کورت به انجام رساندند. این مطالعه به شیوه کارآزمایی بالینی دو سو کور همراه با پلاسیبو بر روی ۱۲۶ بیمار که تحت بیوپسی اندومتر قرار گرفته بودند انجام گردید. ۲۰۰ میکروگرم میزوپروستول به همراه تزریق داخل رحمی ۵ میلی لیتر لیدوکائین ۲ درصد و یا محلول سالین به عنوان پلاسیبو به بیماران داده شد. میزان درد در هنگام بیوپسی، بلافاصله بعد از آن و ۲۰ دقیقه بعد از بیوپسی به وسیله معیار VAS از ۰ تا ۱۰ اندازه گیری شد. میزان درد در زنان پره مونوپوز به صورت معنی داری در گروه دریافت کننده لیدوکائین کاهش داشت ($P < 0.01$) اما این تفاوت در زنان یائسه معنی دار نبوده است ($0.05 > P$). (۱۰) P-۵ در سال ۲۰۰۵ Rattanachaiyanont و همکارانش با هدف مطالعه تأثیر بی حسی داخل رحمی برای کاهش درد در طی کورتاژ فرکشنال، مطالعه ای را به شیوه کارآزمایی بالینی دو سو کور در بیمارستان Siriraj تایلند بر روی ۶۶ بیمار با خونریزی غیرطبیعی به انجام رساندند. تمام بیماران تحت بلوک پاراسرویکال با ۱۰ میلی لیتر لیدوکائین ۱٪ قرار گرفتند. ۳۳ نفر ۵ میلی لیتر لیدوکائین ۲٪ به صورت داخل رحمی گرفتند و ۳۳ نفر نیز محلول سالین را به عنوان پلاسیبو دریافت کردند. بیشترین میزان درد با استفاده از معیار VAS اندازه گیری شد. در مقایسه با گروه سالین، گروه لیدوکائین به طور معنی داری میانه حداکثر شدت درد پایین تری داشتند ($P = 0.02$) و تعداد کمی از بیماران میزان درد بالای ۴ داشتند ($0.26/0 = P$). (۳) P- استفاده از لیدوکائین داخل رحمی برای کاهش درد حین هیستروسالپنگوگرافی: یک کارآزمایی بالینی' عنوان مقاله Frishman و همکارانش بود که در سال ۲۰۰۴ به چاپ رسید. تمام بیماران بی حس کننده غیر استروئیدی دریافت کردند و سپس نیمی از افراد محلول لیدوکائین ۲ درصد و نیمی دیگر سالین ۹/۰ درصد را به عنوان پلاسیبو به صورت تزریق داخل رحمی دریافت نمودند. میزان پایه درد در بین دو گروه تفاوت آماری معنی داری نداشت و چنین نتیجه گرفتند که لیدوکائین داخل رحمی اثری در کاهش درد ناشی از HSG ندارد (۱۲). ۷- مختاری و همکارانش در سال ۸۷ در زاهدان بر روی ۶۰ بیمار کاندید دیلاتاسیون و کورتاژ مطالعه ای را با هدف بررسی تأثیر اضافه کردن بی حسی داخل رحمی با لیدوکائین به بلوک پاراسرویکال در کاهش درد عمل دیلاتاسیون و کورتاژ به انجام رساندند. شرکت کنندگان در این مطالعه به صورت تصادفی به دو گروه تزریق داخل رحمی پنج میلی لیتر لیدوکائین ۲ درصد و پنج میلی لیتر نرمال سالین ۹/۰ درصد تقسیم شدند. بیماران این دو گروه با استفاده از آزمون های آماری t-زوجی و X^۲ از حیث میزان شدت درد دقیقاً ۱۵، ۳۰ و ۶۰ پس از عمل، عوارض احتمالی و میزان رضایت مندی از بی دردی مورد مقایسه قرار گرفتند. نتایج مطالعه نشان داد که دو

گروه از نظر مشخصات دموگرافیک و متغیرهای زمینه ای قبل و حین عمل تفاوت معنی داری با هم نداشتند. میانگین شدت درد در هر سه مقطع زمانی دو گروه تفاوت معنی داری با هم داشتند. آن ها نتیجه گرفتند که اضافه کردن تزریق لیدوکائین داخل رحمی به بلوک پاراسرویکال در بیمارانی که تحت دیلاتاسیون و کورتاژ قرار می گیرند بدون اضافه کردن عوارض سبب کاهش درد دقایق ۱۵، ۳۰ و ۶۰ پس از عمل می شود (۱۳).

فهرست کلی فصول	
هدف از اجرا	<p>• مقایسه تاثیر سه روش مصرف ژل لیدوکائین در سرویکس، تزریق داخل رحمی لیدوکائین و ترکیب دو روش بر کاهش درد حین انجام کورتاژ تشخیصی</p>
فرضیات یا سوالات پژوهشی	<p>۱. تعیین علایم حیاتی بیماران (تعداد ضربان قلب، فشارمیانگین شریانی) قبل انجام بی حسی، در حین انجام بی حسی و در حین انجام عمل و دقایق ۱۵ و ۳۰ و ۶۰ بعد از عمل در هر سه گروه مورد مطالعه ۲. تعیین میزان فراوانی بروز تهوع استفراغ در بیماران قبل انجام بی حسی، در حین انجام بی حسی و در حین انجام عمل و دقایق ۱۵ و ۳۰ و ۶۰ بعد از عمل در هر سه گروه مورد مطالعه ۳. تعیین میانگین درد بیماران در حین انجام عمل و دقایق ۱۵ و ۳۰ و ۶۰ بعد از عمل در هر سه گروه مورد مطالعه ۴. تعیین میانگین دوز استفاده از انالژژیک در حین عمل و دقایق ۱۵، ۳۰ و ۶۰ بعد از عمل جراحی در هر سه گروه ج-اهداف کاربردی : ۱-کاهش موارد نیاز به بی هوشی عمومی در کورتاژ ۲-کاهش عوارض حاصل از بی هوشی ۳-کاهش هزینه های حاصل از بی هوشی ۴-کاهش مدت زمان بستری به علت نبود بی هوشی عمومی ۵-با کاهش در بی هوشی عمومی برای انجام کورتاژ می توان بیمار را در خارج از محیط بیمارستان و حتی در مطب کورتاژ کرد.</p>
چه موسساتی می توانند از نتایج طرح استفاده نمایند؟	
در صورت ساخت دستگاه نظر صنعت و داوران	
کلید واژه های فارسی	کورتاژ-درد-خانم حامله-تزریق داخل رحمی لیدوکائین-ژل لیدوکائین موضعی سرویکال
روش پژوهش و تکنیک های اجرایی	<p>بیماران به روش بلوک بندی تصادفی به سه گروه ۴۰ نفری تقسیم می شوند. در گروه اول از تزریق داخل رحمی لیدوکائین و ژل لیدوکائین همزمان استفاده می شود. گروه دوم تزریق داخل رحمی لیدوکائین به همراه ژل پلاسبو و گروه سوم از تزریق داخل رحمی نرمال سالین و ژل لیدوکائین استفاده خواهد شد. برای هر نفر نیمه اول فرم اطلاعاتی که شامل سن، نژاد، تحصیلات، وزن، شاخص توده بدنی، وضعیت پاریتی، سابقه کورتاژ قبلی، سن حاملگی، ارتفاع رحم، علایم حیاتی، سابقه عفونت لگن و سابقه درد لگنی است، تکمیل میگردد. بیماران بصورت تصادفی با کارت های شماره ۱ و ۲ و ۳ وارد مطالعه میشوند. ۳ میلی لیتر ژل لیدوکائین و یا پلاسبو و ۵ میلی لیتر لیدوکائین ۲ درصد و یا ۵ میلی لیتر نرمال سالین از قبل توسط پرستار اتاق عمل در سرنگ کشیده شده است و جراح از محتویات سرنگ بی اطلاع است. کلیه بیماران جهت انجام کورتاژ در وضعیت لیتوتومی قرار خواهند گرفت. به همه بیماران ۲ میکروگرم به ازای هر کیلو گرم فنتانیل و ۳/۰ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم میدازولام وریدی تزریق می شود و قبل شروع کورتاژ ۵ تا ۷ میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم مایع دریافت خواهند کرد. پس از پرپ و درپ ابتدا معاینه انجام می شود سپس والو گذاشته خواهد شد. جهت انجام بی حسی یک کاتتر دو اینچی شماره ۱۸ وارد کانال سرویکال خواهد شد و از طریق آن در افراد گروه اول پنج میلی لیتر لیدوکائین دو درصد داخل رحم تزریق خواهد گردید به همراه سه میلی لیتر ژل لیدوکائین. برای گروه دوم پنج میلی لیتر لیدوکائین دو درصد داخل رحم تزریق خواهد گردید به همراه سه میلی لیتر ژل پلاسبو و در گروه سوم از تزریق داخل رحمی پنج میلی</p>

لیتر نرمال سالین و ۳ میلی لیتر ژل لیدوکائین استفاده گردید. بعد از انجام این مراحل ۵ دقیقه صبر میکنیم سپس سرویکس با تاناکولوم یک دندان گرفته خواهد شد و کورتاژ انجام می شود. در صورتی که بی دردی نا کافی باشد و VAS بیشتر از ۴ باشد توسط متخصص بیهوشی ۱۰ میلی گرم پروپوفل هر ۲۰ ثانیه تا حداکثر ۱۰۰ میلی گرم تجویز می شود و در صورتی که بیشتر از ۱۰۰ میلی گرم نیاز داشت ۱۰۰ میکروگرم به ازای هر کیلو گرم در هر دقیقه انفوژیون می شود. پس از اتمام عمل بیمار در ریکاوری تحت نظر خواهد بود و سپس به بخش زنان منتقل خواهد شد. در تمام طول عمل و اقامت در ریکاوری نبض و فشار خون و بیمار کنترل خواهد شد. کلیه افراد شرکت کننده در مطالعه قبل از انجام بی حسی، هنگام انجام بی حسی، در حین عمل و ۱۵ و ۳۰ و ۶۰ پس از عمل براساس visual analog scale ده سانتی متری، از نظر میزان شدت درد، صفر به مفهوم عدم وجود هرگونه درد و ۱۰ به معنی بیشترین درد قابل تصور (و میزان رضایت مندی از بی دردی حین عمل و عوارض ایجاد شده در روز عمل جراحی مورد سوال قرار می گیرند. و میزان پروپوفل دریافتی ذکر می شود. نتایج حاصله در نیمه دوم فرم تکمیل خواهد شد و اطلاعات جمع آوری و ثبت خواهد گردید. داده های حاصله وارد نرم افزار SPSS و آمار توصیفی با آزمونهای آماری χ^2 و t زوجی MANN WITHNY مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهد گرفت.

با توجه به عوارض بیهوشی عمومی (تهوع و استفراغ-علائم تنفسی-ریکاوری طولانی و...) و هزینه های تحمیل شده در اثر استفاده از بیهوشی عمومی استفاده از روشی که هزینه و عوارض کمتری برای بیماران جهت بی دردی داشته باشد مدنظر است. لذا بر آن شدیم مطالعه ای با هدف بررسی تاثیر اضافه کردن بی حسی داخل رحمی با لیدو کائین دو درصد به ژل لیدو کائین جهت بی دردی در کورتاژ انجام دهیم.

دلایل ضرورت و توجیه انجام کار

کورتاژ، درد، خانم باردار، تزریق داخل رحمی لیدوکائین، ژل موضعی لیدوکائین

کلید واژه های فارسی بازنگری شده

مختاری م، پور عد، شهرکی ز. تاثیر بی حسی داخل رحمی با لیدوکائین دو درصد در کاهش درد عمل دیلاتاسیون و کورتاژ. مجله تحقیقات علوم پزشکی زاهدان (طیب شرق). ۱۳۸۹؛ ۱۲(۴): ۱۷-۲۱. Olad-Saheb-Madarek E, Ghajzaeh M, Behjati F, Alikhah H. The effect of different local anesthesia methods on pain relief in outpatient endometrial biopsy: randomized clinical trial. Journal of caring sciences. ۲۰۱۳ Sep; ۲(۳): ۲۱۱-۸. PubMed PMID: ۲۵۲۷۶۷۲۹. Pubmed Central PMCID: ۴۱۳۴۱۶۰.

فهرست منابع و مراجع علمی داخلی

۱. Dysfunctional Uterine Bleeding. Emons SJ. Pediatric and Adolescent Gynecology. ۵th ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; ۲۰۰۴. ۲. Stovall DW. Dilation and curettage: available from: <http://www.uptodate.com/contents/dilation-and-curettage>; ۲۰۱۵. ۳. Rattanachaiyanont M, Leerasiri P, Indhavivadhana S. Effectiveness of intrauterine anesthesia for pain relief during fractional curettage. Obstetrics and gynecology. ۲۰۰۵ Sep; ۱۰۶(۳): ۵۳۳-۹. PubMed PMID: ۱۶۱۳۵۵۸۳. ۴. Chanrachakul B, Likittanasombut P, P OP, Herabutya Y. Lidocaine versus plain saline for pain relief in fractional curettage: a randomized controlled trial. Obstetrics and gynecology. ۲۰۰۱ Oct; ۹۸(۴): ۵۹۲-۵. PubMed PMID: ۱۱۵۷۶۵۷۳. ۵. Fisch A. Neuroanatomy : draw it to know it. New York: Oxford University Press; ۲۰۰۹. xiv, ۴۶۶ p. p. ۶. Welch JL, Cooper DD. Should I Use Lidocaine With Epinephrine in Digital Nerve Blocks? Annals of emergency medicine. ۲۰۱۶ Apr ۲۶. PubMed PMID: ۲۷۱۲۵۸۱۶. ۷. Edelman A, Nichols MD, Leclair C, Astley S, Astley S, shy k, jenson j. Intrauterine lidocaine infusion for pain

فهرست منابع و مراجع علمی خارجی

management in first-trimester abortion. Journal of ob & gyn ۲۰۰۴; ۱۰۳(۶): ۱۲۶۷-۷۲. ۸. Yung SS, Lai SF, Lam MT, Lee VC, Li RH, Ho PC, et al. Randomized, controlled, double-blind trial of topical lidocaine gel and intrauterine lidocaine infusion for pain relief during saline contrast sonohysterography. Ultrasound in obstetrics & gynecology : the official journal of the International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology. ۲۰۱۶ Jan; ۴۷(۱): ۱۷-۲۱. PubMed PMID: ۲۶۴۳۴۳۸۲. ۱۰. Guney M, Oral B, Mungan T. Intrauterine lidocaine plus buccal misoprostol in the endometrial biopsy. International journal of gynaecology and obstetrics: the official organ of the International Federation of Gynaecology and Obstetrics. ۲۰۰۷ May; ۹۷(۲): ۱۲۵-۸. PubMed PMID: ۱۷۳۱۶۶۴۸. ۱۱. Costello MF, Horowitz S, Steigrad S, Saif N, Bennett M, Ekangaki A. Transcervical intrauterine topical local anesthetic at hysterosalpingography: a prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled trial. Fertility and sterility. ۲۰۰۲ Nov; ۷۸(۵): ۱۱۱۶-۲۲. PubMed PMID: ۱۲۴۱۴۰۰۳. ۱۲. Frishman GN, Spencer PK, Weitzen S, Plosker S, Shafi F. The use of intrauterine lidocaine to minimize pain during hysterosalpingography: a randomized trial. Obstetrics and gynecology. ۲۰۰۴ Jun; ۱۰۳(۶): ۱۲۶۱-۶. PubMed PMID: ۱۵۱۷۲۸۶۲

--	خلاصه نتیجه اجرای طرح
	سابقه علمی طرح و پژوهش‌های انجام شده با ذکر مأخذ به ویژه در ایران
	خلاصه طرح طبق اهداف پیش بینی شده
	WhatRequirementsAreMet
	ملاحظات گروه
	ملاحظات ناظر
	HomeAddress
	WorkPlace
کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو کور در سال ۱۳۹۵ در بیمارستان دانشگاهی کوثر شهر قزوین بر روی ۱۲۰ خانم حامله ترمیستر اول با سن حاملگی ۸ تا ۱۳ هفته کاندید کورتاژ که جهت شرکت در مطالعه رضایت آگاهانه دارند انجام خواهد گرفت .	جامعه مورد مطالعه و روش نمونه گیری
کورتاژ یکی از اعمال جراحی شایع زنان می باشد (۱). برای ایجاد بی دردی حین کورتاژ می توان از بیهوشی عمومی، موضعی یا بلوک پاراسرویکال استفاده کرد. انتخاب هر یک از این روشها به اندیکاسیون عمل و تاریخچه طبی فرد بستگی دارد (۲). از نظر تئوری به نظر می رسد که تزریق مواد بیحس کننده به داخل رحم میتواند سبب بلوک پایانه های عصبی تنه و فوندوس رحم شده و سبب کاهش بیشتر درد نسبت به بلوک پاراسرویکال به تنهایی شود (۳). بلوک پاراسرویکال مانع انتقال درد از فیبرهای حسی	بیان مسأله و بررسی متون

سمپاتیک و پاراسمپاتیک قبل از ورود این فیبرها به داخل رحم در سطح سوراخ داخلی سرویکس می شود (۴). ولی از آنجاییکه بر روی عصب رسانی قسمت فوقانی رحم تاثیر ندارد قادر به از بین بردن درد به طور کامل نمی باشد (۵). از این رو استفاده از تزریق مواد بیحس کننده به داخل حفره رحم جهت کاهش درد ناشی از عمل کورتاژ منطقی به نظر می رسد. لیدوکائین دارویی است که به میزان وسیعی در بی حسی موضعی مورد استفاده قرار میگیرد. شروع اثر آن سریع بوده و ارزان است (۴). نحوه اثر آن از طریق بلوک عبور سدیم از غشای سلول عصبی می باشد (۶). در مورد اثر تزریق داخل رحمی مواد بی حس کننده در کاهش درد اعمال ژنیکولوژی چندین کارآزمایی بالینی انجام شده که برخی از آن ها تاثیر و برخی دیگر عدم تاثیر این اقدام را نشان داده اند (۲). با توجه به عوارض بیهوشی عمومی (تهوع و استفراغ-علائم تنفسی-ریکاوری طولانی و...) هزینه های تحمیل شده در اثر استفاده از بیهوشی عمومی استفاده از روشی که هزینه و عوارض کمتری برای بیماران جهت بی دردی داشته باشد مدنظر است. لذا بر آن شدیم مطالعه ای با هدف بررسی تاثیر اضافه کردن بی حسی داخل رحمی با لیدو کابین دو درصد به ژل لیدو کابین جهت بی دردی در کورتاژ انجام دهیم. بررسی متون: ۱- در مطالعه ای که الیسون و همکارانش در سال ۲۰۰۴ در کلمبیا انجام دادند به مقایسه اثر بلوک پاراسرویکال به تنهایی با بلوک پاراسرویکال به همراه تزریق داخل رحمی لیدوکابین برای کاهش درد در حین انجام کورتاژ خانم های حامله در طی سه ماهه اول پرداختند و در این مطالعه ۸۰ خانم حامله بررسی شدند در نیمی از خانم ها از تزریق داخل رحمی لیدوکابین به همراه بلوک پاراسرویکال استفاده شد و در نیمی دیگر از بلوک پاراسرویکال و تزریق داخل رحمی سالین استفاده شد که به این نتیجه رسیدند انفوزیون داخل رحمی لیدوکابین تاثیری در کاهش درد در طول کورتاژ نداشته است. (۷) ۲- یانگ و همکارانش در مطالعه ای که اخیرا در سال ۲۰۱۶ منتشر نمودند در قالب مطالعه ی تصادفی شده دو سوکور به بررسی و مقایسه اثر ژل لیدوکابین با انفوزیون داخل رحمی لیدوکابین جهت رهایی از دردهای هیستروگرافی پرداختند. در این مطالعه ۱۲۰ زن از مشور چین که کاندید SCSH بود به صورت تصادفی در ۳ گروه تقسیم شدند. گروه ژل درمانی ۳ میلی لیتر ژل ۲٪ لیدوکابین بر سرویکس زده شده و تحت انفوزیون ۵ میلی لیتر سالین قرار گرفتند. در گروه دوم از ۳ میلی لیتر ژل لوبریکانت به همراه انفوزیون داخل رحمی ۵ میلی لیتر لیدوکابین استفاده شد و گروه سوم ژل لوبریکانت و انفوزیون سالین دریافت نمود. ارزیابی درد حین SCSH انجام گردید. پس از پروسیجر ارزیابی بر اساس VAS انجام شد. نتایج این مطالعه نشان داد که در این ۳ گروه اختلاف معناداری دیده نشد. این موضوع در خصوص یافته های بعد از پروسیجر نیز صادق بود. در نهایت ایشان چنین بیان نمود که استفاده از ژل موضعی یا انفوزیون لیدوکابین جهت کاهش درد در SCSH به حد کافی موثر نمی باشد (۸). ۳- دکتر مدارک و همکارانش در مطالعه ای که سال ۲۰۱۳ در تبریز اجرا نمودند به بررسی اثر بی حسی های موضعی مختلف در کاهش درد حین بیوپسی اندومتر در غالب یک مطالعه کارآزمایی بالینی پرداختند. در این مطالعه ۱۶۰ زن ۴۰ تا ۵۵ سال که به علت AUB کاندید بیوپسی اندومتر شده بودند تحت درمان در ۳ گروه قرار گرفتند. گروه دریافت کننده لیدوکابین داخل رحمی، گروه دریافت کننده ژل لیدوکابین و گروه دریافت کننده ژل و تزریق داخل رحمی لیدوکابین. در سه زمان حین پروسیجر، بلافاصله بعد پروسیجر و ۱۵ دقیقه بعد از آن درد ارزیابی شد. نتایج این مطالعه نشان داد که درمان لیدوکابین داخل رحمی و درمان ترکیب موضعی و انفوزیون داخل رحمی درد را به طور معناداری نسبت به ۱ گروه دیگر کاهش می دهد ($P < 0.001$). این مطالعه نشان داد که درمان انفوزیون داخل رحمی به تنهایی درد بیمار را به حد خوبی کاهش می دهد و درمان ترکیبی منفعتی به همراه ندارد (۹). Güney-۴ و همکارانش در سال ۲۰۰۷ مطالعه ای را تحت عنوان 'لیدوکائین داخل رحمی به اضافه میزوپروستول بوکال در بیوپسی اندومتر' با هدف ارزیابی تاثیر لیدوکائین داخل رحمی به همراه میزوپروستول بوکال در کاهش ناراحتی ناشی از بیوپسی اندومتر با کورت به انجام رساندند. این مطالعه به شیوه کارآزمایی بالینی دو سوکور همراه با پلاسبو بر روی ۱۲۶ بیمار که تحت بیوپسی اندومتر قرار گرفته بودند انجام گردید. ۲۰۰ میکروگرم میزوپروستول به همراه تزریق داخل رحمی ۵ میلی لیتر لیدوکائین ۲ درصد و یا محلول سالین به عنوان پلاسبو به بیماران داده شد. میزان درد در هنگام بیوپسی، بلافاصله بعد از آن و ۲۰ دقیقه بعد از بیوپسی به وسیله معیار VAS از ۰ تا ۱۰ اندازه گیری شد. میزان درد در زنان پره مونوپوز به صورت معنی داری در گروه دریافت کننده لیدوکائین کاهش داشت ($P < 0.01$) اما این تفاوت در زنان یائسه معنی دار نبوده است ($P > 0.05$). (۱۰) (P)

۵-در سال ۲۰۰۵، Rattanachaiyanont و همکارانش با هدف مطالعه تأثیر بی حسی داخل رحمی برای کاهش درد در طی کورتاژ فرکشنال، مطالعه ای را به شیوه کارآزمایی بالینی دو سو کور در بیمارستان Siriaj تایلند بر روی ۶۶ بیمار با خونریزی غیرطبیعی به انجام رساندند. تمام بیماران تحت بلوک پاراسرویکال با ۱۰ میلی لیتر لیدوکائین ۱٪ قرار گرفتند. ۳۳ نفر ۵ میلی لیتر لیدوکائین ۲٪ به صورت داخل رحمی گرفتند و ۳۳ نفر نیز محلول سالین را به عنوان پلاسبو دریافت کردند. بیشترین میزان درد با استفاده از معیار VAS اندازه گیری شد. در مقایسه با گروه سالین، گروه لیدوکائین به طور معنی داری میانه حداکثر شدت درد پایین تری داشتند ($P = 0.022$) و تعداد کمی از بیماران میزان درد بالای ۴ داشتند ($P = 0.026$). $P = 0.026$ (۳) -استفاده از لیدوکائین داخل رحمی برای کاهش درد حین هیستروسالپنگوگرافی: یک کارآزمایی بالینی 'عنوان مقاله Frishman و همکارانش بود که در سال ۲۰۰۴ به چاپ رسید. تمام بیماران بی حس کننده غیر استروئیدی دریافت کردند و سپس نیمی از افراد محلول لیدوکائین ۲ درصد و نیمی دیگر سالین ۹/۰ درصد را به عنوان پلاسبو به صورت تزریق داخل رحمی دریافت نمودند. میزان پایه درد در بین دو گروه تفاوت آماری معنی داری نداشت و چنین نتیجه گرفتند که لیدوکائین داخل رحمی اثری در کاهش درد ناشی از HSG ندارد (۱۲). ۷- مختاری و همکارانش در سال ۸۷ در زاهدان بر روی ۶۰ بیمار کاندید دیلاتاسیون و کورتاژ مطالعه ای را با هدف بررسی تأثیر اضافه کردن بی حسی داخل رحمی با لیدوکائین به بلوک پاراسرویکال در کاهش درد عمل دیلاتاسیون و کورتاژ به انجام رساندند. شرکت کنندگان در این مطالعه به صورت تصادفی به دو گروه تزریق داخل رحمی پنج میلی لیتر لیدوکائین ۲ درصد و پنج میلی لیتر نرمال سالین ۹/۰ درصد تقسیم شدند. بیماران این دو گروه با استفاده از آزمون های آماری χ^2 زوجی و X^2 از حیث میزان شدت درد دقیق ۱۵، ۳۰ و ۶۰ پس از عمل، عوارض احتمالی و میزان رضایت مندی از بی دردی مورد مقایسه قرار گرفتند. نتایج مطالعه نشان داد که دو گروه از نظر مشخصات دموگرافیک و متغیرهای زمینه ای قبل و حین عمل تفاوت معنی داری با هم نداشتند. میانگین شدت درد در هر سه مقطع زمانی دو گروه تفاوت معنی داری با هم داشتند. آن ها نتیجه گرفتند که اضافه کردن تزریق لیدوکائین داخل رحمی به بلوک پاراسرویکال در بیمارانی که تحت دیلاتاسیون و کورتاژ قرار می گیرند بدون اضافه کردن عوارض سبب کاهش درد دقیق ۱۵، ۳۰ و ۶۰ پس از عمل می شود (۱۳).



منابع

1. Dysfunctional Uterine Bleeding. Emons SJ. Pediatric and Adolescent Gynecology. 5th ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2004.
2. Stovall DW. Dilation and curettage: available from: <http://www.uptodate.com/contents/dilation-and-curettage>; 2015.
3. Rattanachaiyanont M, Leerasiri P, Indhavivadhana S. Effectiveness of intrauterine anesthesia for pain relief during fractional curettage. Obstetrics and gynecology. 2005 Sep;106(3):533-9. PubMed PMID: 16135583.
4. Chanrachakul B, Likittanasombut P, P OP, Herabutya Y. Lidocaine versus plain saline for pain relief in fractional curettage: a randomized controlled trial. Obstetrics and gynecology. 2001 Oct;98(4):592-5. PubMed PMID: 11576573.
5. Fisch A. Neuroanatomy : draw it to know it. New York: Oxford University Press; 2009. xiv, 466 p. p.

- Welch JL, Cooper DD. Should I Use Lidocaine With Epinephrine in Digital Nerve Blocks? *Annals of .6*
emergency medicine. 2016 Apr 26. PubMed PMID: 27125816
- Edelman A, Nichols MD, Leclair C, Astley S, Astley S, shy k, jenson j, Intrauterine lidocaine infusion for pain 7
management in first-trimester abortion. jornal of ob & gyn 2004;103(6):1267-72
- Yung SS, Lai SF, Lam MT, Lee VC, Li RH, Ho PC, et al. Randomized, controlled, double-blind trial of .8
topical lidocaine gel and intrauterine lidocaine infusion for pain relief during saline contrast
sonohysterography. *Ultrasound in obstetrics & gynecology : the official journal of the International Society of*
Ultrasound in Obstetrics and Gynecology. 2016 Jan;47(1):17-21. PubMed PMID: 26434382
- Olad-Saheb-Madarek E, Ghojazaeh M, Behjati F, Alikhah H. The effect of different local anesthesia .9
methods on pain relief in outpatient endometrial biopsy: randomized clinical trial. *Journal of caring sciences*.
.2013 Sep;2(3):211-8. PubMed PMID: 25276729. Pubmed Central PMCID: 4134160
- Guney M, Oral B, Mungan T. Intrauterine lidocaine plus buccal misoprostol in the endometrial biopsy. .10
International journal of gynaecology and obstetrics: the official organ of the International Federation of
Gynaecology and Obstetrics. 2007 May;97(2):125-8. PubMed PMID: 17316648
- Costello MF, Horowitz S, Steigrad S, Saif N, Bennett M, Ekangaki A. Transcervical intrauterine topical .11
local anesthetic at hysterosalpingography: a prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled trial.
Fertility and sterility. 2002 Nov;78(5):1116-22. PubMed PMID: 12414003
- Frishman GN, Spencer PK, Weitzen S, Plosker S, Shafi F. The use of intrauterine lidocaine to minimize .12
pain during hysterosalpingography: a randomized trial. *Obstetrics and gynecology*. 2004 Jun;103(6):1261-6.
.PubMed PMID: 15172862
- مختاری م, پور عد, شهرکی ز. تاثیر بی حسی داخل رحمی با لیدوکائین دو درصد در کاهش درد عمل دیلاتاسیون و کورتاژ. *مجله تحقیقات*
علوم پزشکی زاهدان (طبییب شرق). 12;1389. 21-17:(4)
-